

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכון בעלון לצרכן של התכשיר Imatinib Taro בספטמבר 2021:

בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשו שינויים מהותיים בעלון לצרכן. החמרות סומנו בצבע **צהוב**. תוספות סומנו בצבע **ירוק**. העלוניו המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: www.health.gov.il וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום: תרו תעשייה רוקחית בע"מ, רחוב הקיטור 14, ת.ד. 10347 מפרץ חיפה 2624761.

Imatinib Taro 100 mg, 400 mg

מרכיב פעיל:

imatinib 100 mg, 400 mg

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

Treatment of adult patients and children 3 years of age and above with Ph+ chronic myeloid leukaemia (Ph+ -CML) in chronic phase, accelerated phase or blast crisis.

Imatinib - Taro is also indicated for the treatment of:

- Adult patients with newly diagnosed Philadelphia chromosome positive acute lymphoblastic leukemia (Ph+ ALL) integrated with chemotherapy.
- Adult patients with relapsed or refractory Ph + ALL as monotherapy.
- Adult patients with unresectable dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) and adult patients with recurrent and/or metastatic DFSP who are not eligible for surgery.
- Adult patients with myelodysplastic/myeloproliferative diseases (MDS/MPD) associated with PDGFR (platelet - derived growth factor receptor) gene re- arrangements.
- Adult patients with hypereosinophilic syndrome (HES) and/or chronic eosinophilic leukaemia (CEL) who have the FIP1L1- PDGFR alfa fusion kinase (mutational analysis or FISH demonstration of CHIC2 allele deletion) and for patients with HES and/or CEL who are FIP1L1-PDGFR alfa fusion kinase negative.
- Adult patients with aggressive systemic mastocytosis (ASM) without the D816V c-kit mutation

השינויים בעלון לצרכן

1. למה מיועדת התרופה?

אימטיניב תרו מיועדת לטיפול במבוגרים עם סינדרום היפר-אאוזינופילי (HES) ו/או לוקמיה אאוזינופילית כרונית (CEL) **עם או ללא מוטציה ב-FIP1L1-PDGFRα fusion kinase**.

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- אם אתה חווה סימני חבורות, דימום, חום, עייפות ובלבול במהלך הטיפול באימטיניב תרו, צור קשר עם הרופא. יתכן שזהו סימן לנזק לכלי דם הקרוי פקקת בכלי הדם הקטנים (Thrombotic microangiopathy, TMA).

אתה עלול להיות רגיש יותר לשמש בזמן הטיפול באימטיניב תרו. חשוב לכסות אזורי עור חשופים לשמש ולהשתמש בקרם הגנה עם מקדם הגנה גבוה (SPF גבוה), אמצעי זהירות אלו רלוונטיים גם לילדים.

במהלך הטיפול יש ליידע את הרופא באופן מיידי אם אתה עולה מהר במשקל. אימטיניב תרו עלולה לגרום לאגירת מים בגופך (אגירת נוזלים חמורה). בזמן הטיפול באימטיניב תרו הרופא יבדוק באופן קבוע אם התרופה עובדת. כמו כן, תעבור בדיקות דם ותשקל באופן קבוע.

ילדים ומתבגרים (מתחת ל - 18 שנה)
אימטיניב תרו ניתנת לילדים מגיל 3 ומעלה למחלת ה-CML. עבור יתר ההתוויות אימטיניב תרו מיועדת לילדים ומתבגרים מגיל 18 ומעלה.

תגובות בין תרופתיות
תרופות שרמתן בדם עלולה לעלות בעקבות שימוש באימטיניב תרו:
ארגוטמין, דיארגוטמין - לטיפול במיגרנה.

היריון, הנקה ופוריות
- נשים בגיל הפוריות צריכות להשתמש באמצעי מניעה יעילים בזמן הטיפול באימטיניב תרו **ולמשך 15 יום לאחר סיום הטיפול.**
- אין להניק בזמן הטיפול באימטיניב תרו **ולמשך 15 יום לאחר סיום הטיפול,** שכן זה עלול לפגוע בתינוק.
- חולים המודאגים לגבי הפוריות שלהם בזמן הטיפול באימטיניב תרו צריכים להיוועץ ברופא.

3. כיצד תשתמש בתרופה? המינון המקובל בדרך כלל הוא:

שימוש במבוגרים

הרופא יגיד לך בדיוק כמה טבליות אימטיניב תרו עלייך ליטול.

אם אתה מטופל במחלת לוקמיה מיאלואידית כרונית (CML):
כתלות במצבך, המינון המומלץ הוא 400 מ"ג או 600 מ"ג בלקיחה פעם ביום.

אם אתה מטופל במחלת לוקמיה לימפובלסטית חריפה מהסוג שחיובי לכרומוזום פילדלפיה (ALL):
המינון המומלץ הוא 600 מ"ג בלקיחה פעם ביום.

אם אתה מטופל במחלות מיאלופרוליפרטיביות או מיאלודיספלסטיות (MDS/MPD):
המינון המומלץ הוא 400 מ"ג בלקיחה פעם ביום.

אם אתה מטופל בתסמונת היפר-אאוזינופילית או לוקמיה אאוזינופילית כרונית (HES/CEL):
המינון המומלץ 400 מ"ג בלקיחה פעם ביום. ייתכן שבמקרים מסוימים הרופא ימליץ על מינון התחלתי של 100 מ"ג פעם ביום, ובמידת הצורך הרופא ישקול להגדיל את המינון ל-400 מ"ג פעם ביום, תלוי בתגובתך לטיפול.

אם אתה מטופל במחלת דרמטופיברוסרקומה פרוטוברנס (DFSP):
המינון המומלץ הוא 800 מ"ג ליום, בלקיחה כ-400 מ"ג בבוקר ו-400 מ"ג בערב.

אם אתה מטופל במחלת מסטוציטוזיס סיסטמית אגרסיבית (ASM):
המינון המומלץ הוא 400 מ"ג פעם ביום. ייתכן ובמקרים מסוימים הרופא ימליץ על מינון התחלתי של 100 מ"ג פעם ביום, ובמידת הצורך הרופא ישקול להגדיל את המינון ל-400 מ"ג פעם ביום, תלוי בתגובתך לטיפול.

מינון של 400 מ"ג יכול להילקח כטבליה אחת של 400 מ"ג או כארבע טבליות של 100 מ"ג.
מינון של 600 מ"ג יילקח כטבליה אחת של 400 מ"ג ביחד עם שתי טבליות של 100 מ"ג.

שימוש בילדים ומתבגרים

הרופא יורה לך כמה טבליות של אימטיניב תרו לתת לילדך/תך. מינון האימטיניב תרו שיינתן תלוי במצב הילד/ה, משקל גופו/ה וגובהו/ה. לחולי CML מינון מקסימלי בילדים לא יעלה על 600 מ"ג. הטיפול יכול להינתן לילד שלך כמנה חד יומית או לחילופין ניתן לחלק את המנה היומית לפעמיים (חצי בבוקר וחצי בערב).

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש 1 מ-10) או שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

- עלייה מהירה במשקל, **נפיחות כללית כגון נפיחות של הפנים.**

תרו תעשייה רוקחית בע"מ

הקטטור 14, ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761

טל: 04-8475700, פקס: 04-8727165

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000) או נדירות (המופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000):

- קרישי דם בכלי דם קטנים (פקקת בכלי הדם הקטנים).

תופעות לוואי נוספות:

פנה לרופא אם כל אחת מתופעות הלוואי המצוינות מטה משפיעה עליך באופן חמור:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשמש 1 מ-10): כאב בטן, כאבי שרירים, עצמות או מפרקים במהלך הטיפול באימטיניב תרו או לאחר שהפסקת ליטול אימטיניב תרו

תופעות לוואי שכיחות (המופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100): נפיחות של העפעפיים, קוצר נשימה, שיעול, עלייה באנזימי הכבד, חום.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000): דימום ברשתית, בצקת במקולה, ירידה בחשק המיני, נפיחות של בלוטות הלימפה.

תופעות לוואי נדירות (המופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000): זיהום פטרייתי, דום לב, פרכוסים, גלאוקומה, קטרקט, דלקת מפרקים.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה): נגעים כואבים בעור ולא מוסוים שלפוחיות.

תופעות לוואי במטופלי מסטוציטוזיס סיסטמית אגרסיבית

כל מטופלי מסטוציטוזיס סיסטמית אגרסיבית (ASM) חוו לפחות תופעת לוואי אחת בשלב כלשהו. תופעות הלוואי שדווחו בתדירות הגבוהה ביותר היו: שלשול, בחילה, מיימת, התכווצויות שרירים, קוצר נשימה, עייפות, בצקת היקפית, אנמיה, גירוד, פריחה ודלקת בדרכי הנשימה התחתונות.